



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002835-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002835-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Evermed S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1999-94

Nombre descriptivo: Cateter de dilatación coronaria NC Tadpole

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 - Catéteres para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lepu Medical

Modelos:
LPNRX15006

LPNRX20006
LPNRX22006
LPNRX25006
LPNRX27006
LPNRX30006
LPNRX32006
LPNRX35006
LPNRX37006
LPNRX40006
LPNRX45006
LPNRX50006
LPNRX15008
LPNRX20008
LPNRX22008
LPNRX25008
LPNRX27008
LPNRX30008
LPNRX32008
LPNRX35008
LPNRX37008
LPNRX40008
LPNRX45008
LPNRX50008
LPNRX15010
LPNRX20010
LPNRX22010
LPNRX25010
LPNRX27010
LPNRX30010
LPNRX32010
LPNRX35010
LPNRX37010
LPNRX40010
LPNRX45010
LPNRX50010
LPNRX15012
LPNRX20012
LPNRX22012
LPNRX25012
LPNRX27012
LPNRX30012
LPNRX32012
LPNRX35012
LPNRX37012
LPNRX40012
LPNRX45012

LPNRX50012
LPNRX15015
LPNRX20015
LPNRX22015
LPNRX25015
LPNRX27015
LPNRX30015
LPNRX32015
LPNRX35015
LPNRX37015
LPNRX40015
LPNRX45015
LPNRX50015
LPNRX15020
LPNRX20020
LPNRX22020
LPNRX25020
LPNRX27020
LPNRX30020
LPNRX32020
LPNRX35020
LPNRX37020
LPNRX40020
LPNRX45020
LPNRX50020
LPNRX15025
LPNRX20025
LPNRX22025
LPNRX25025
LPNRX27025
LPNRX30025
LPNRX32025
LPNRX35025
LPNRX37025
LPNRX40025
LPNRX45025
LPNRX50025
LPNRX15030
LPNRX20030
LPNRX22030
LPNRX25030
LPNRX27030
LPNRX30030
LPNRX32030
LPNRX35030
LPNRX37030

LPNRX40030
LPNRX45030
LPNRX50030

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Catéter de dilatación coronaria, está indicado para abrir las arterias coronarias que están estrechadas ó estenosadas, permitiendo mejorar la luz luminal, restaurando así el flujo sanguíneo gracias a la dilatación que se hace con el balón que está incluido en su extremo distal. También se emplea para la dilatación en reestenosis intra stent, optimizando el resultado de intervenciones coronarias.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envasado individualmente en caja por 64 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 37, Chaoqian Rd. Changping District
102200 Pekín
CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1999-94 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002835-25-1

Nº Identificador Trámite: 67376

AM

